

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enterisol Ileitis vet kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, oraalisuspensiota varten sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4.9}$ - $10^{6.1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose 50%

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, oraalisuspensiota varten

Kylmäkuivattu kuiva-aine: väri vaihtelee vaaleankeltaisesta kullanväriin.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (porsas).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vieroitettujen porsaiden aktiiviseen immunisointiin 3 viikon iästä eteenpäin *Lawsonia intracellularis* infektion aiheuttamien suolistovaurioiden ja siihen liittyvän kasvussa havaittavan vaihtelun sekä madaltuneen päiväkasvun vähentämiseksi.

Kenttäolosuhteissa päiväkasvussa havaittiin jopa 30 g ero verrattaessa rokotettuja ja rokottamattomia porsaita toisiinsa.

Immunitetin alkaminen: 3 viikon kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: vähintään 17 viikon ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotetta ei ole tutkittu jalostuskarjuilla. Tästä syystä jalostukseen käytettävien karjujen rokottamista ei suositella.

Älä rokota eläimiä, jotka saavat *Lawsonia spp.* -bakteeriin vaikuttavaa antimikrobilääkitystä. Tällaista lääkitystä ei tule käyttää vähintään 3 päivää ennen eikä 3 päivää jälkeen rokotuksen (katso kohta 4.8).

Uusintarokotuksen vaikutusta ei tunneta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anafylaksian hoitoon suositellaan annettavaksi asianmukaista oireenmukaista hoitoa, kuten glukokortikoideja, adrenaliinia tai antihistamiinia.

Rokote on elävä heikennetty rokote eikä bakteerin mahdollista leviämistä rokottamattomiin eläimiin voida poissulkea. Perustuen tutkimuksiin, jotka on tehty tartunnalle alttiilla porsailla, leviämisen riski vaikuttaa kuitenkin olevan erittäin alhainen. *Lawsonia intracellularis* -DNA:ta havaittiin kolmen päivän ajan yli puolella rokotetuista porsaista rokotuksen jälkeisissä ulostenäytteissä, joten tarttumista samassa karsinassa oleviin porsaisiin ei voida tänä aikana poissulkea.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä ihokontaktia. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese iho saippualla tai antibakteerisella pesuaineella ja huuho huolellisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Annosteltaessa rokotetta jalostuseläimille ja tiineille eläimille ei ole havaittu haittavaikutuksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rokotteessa oleva bakteeri on elävä, sellaisten antimikrobisten valmisteiden samanaikaista käyttöä, jotka tehoavat *Lawsonia spp.* -bakteeriin olisi vältettävä vähintään kolme päivää ennen ja jälkeen rokotuksen (katso kohta 4.4).

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokotteen inaktivoitumisen estämiseksi kaikkien materiaalien, joita käytetään rokotteen annosteluun, on oltava vapaita antimikrobisesti vaikuttavista aineista, detergenteistä ja desinfektioainejäämistä.

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

10 ja 50 annoksen pakkaus: Lisää liuotinpullon koko sisältö kuiva-aineeseen. Ravista hyvin ja käytä välittömästi.

100 annoksen pakkaus: Lisää puolet liuotinpullon sisällöstä kuiva-aineeseen. Ravista hyvin ja siirrä suspensio takaisin liuotinpulloon ja sekoita jäljellä olevaan liuottimeen, jotta saat 200 ml rokotetta. Ravista hyvin ja käytä välittömästi.

Valmisteen kuvaus liuottamisen jälkeen: väriltään vaalean oranssista vaaleanpunaiseen vaihteleva läpikuultava suspensio.

Käyttökuntoon saadetun rokotteen annostelu lääkeannostelijalla:

Annostele yksi 2 ml annos porsaalle (3 viikon ikäisestä eteenpäin) suun kautta riippumatta porsaan painosta.

Rokotteen annostelu juomavedessä:

Antimikrobisten aineiden, detergenttien ja desinfektioaineiden jäämien välttämiseksi juottolaitteisto on puhdistettava ja huuhdottava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Lopullinen vesi-rokoteliuos on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Tarvittavien rokotepakkausten määrä voidaan laskea alla olevan taulukon mukaisesti:

Porsaita:	Rokotetta:	Liuotinta:
10	10 annosta (20 ml)	20 ml
50	50 annosta (100 ml)	100 ml
100	100 annosta (100 ml)	200 ml

Liuota käyttökuntoon saatettu rokote juomavesimäärään, joka vastaa rokotusta edeltävän päivän suunniteltuna rokotusajankohtana mitattua neljän tunnin kulutusta.

Porsaat juovat yleensä 8 - 12 % ruumiinpainostaan päivässä riippuen ympäristön lämpötilasta. Todellinen vedenkulutus voi vaihdella merkittävästi riippuen monista eri tekijöistä. Valmisteen tehon kannalta on erittäin tärkeää, että porsaat saavat vähintään suositellun annoksen. Siksi on suositeltavaa arvioida todellinen neljän tunnin vedenkulutus päivää ennen aiottua rokotusta samaan aikaan, kun se tullaan seuraavana päivänä tekemään.

Rokotettaessa säiliön kautta, on määritettävä neljän tunnin kokonaisvedenkulutus. Rokotettaessa käyttäen annostelijaa, on määritettävä tarvittavan perusliuoksen määrä neljän tunnin ajaksi.

On suositeltavaa lisätä rasvatonta maitojauhetta tai natriumtiosulfaattiliuosta stabiloimaan juomavettä ennen rokotteen lisäämistä. Rasvattoman maitojauheen lopullisen konsentraation tulisi olla 2,5 g/l. Natriumtiosulfaatin lopullisen konsentraation tulisi olla noin 0,055 g/l.

Lasketun vesimäärän mittaamisen jälkeen, lisätään veteen natriumtiosulfaatti tai rasvaton maitojauhe. Valmisteltu rokoteliuos liuotetaan tämän jälkeen vesi-rasvaton maitojauheseokseen tai vesi-natriumtiosulfaattiseokseen.

Varmistu, että käyttökuntoon saatettu rokote on jakautunut tasaisesti veteen. Kun tasainen jakautuminen on varmistettu, täytä säiliö tai annostelija.

Rokotteen annostelu liemirehussa:

Antimikrobisten aineiden, detergenttien ja desinfektioaineiden jäämien välttämiseksi ruokinta- ja sekoituslaitteisto on puhdistettava.

Laske tarvittavien rokotepakkausten määrä edellä olevan taulukon mukaan.

Arvioi kuinka paljon eläimet kuluttavat rehua yhden ruokintajakson aikana alle 4 tunnin kuluessa. Rehumäärän arviointi tulisi tehdä edellisenä päivänä saman ruokintajakson aikana, jona rokotus aiotaan seuraavana päivänä suorittaa.

Valmista tuore liemirehu juomaveteen. Kontrolloidun fermentoidun rehun tai formaldehydiä sisältävän rehun käyttöä rokotteen annosteluun ei suositella, sillä rokotteen stabiilisuutta ei ole tutkittu näissä rehutyypeissä. Valmista rokote käyttökuntoon käyttäen rokoteliuotinta. Lisää käyttökuntoon saatettu rokoteliuos valmiiseen liemirehuun.

Homogeenisen seoksen varmistamiseksi käyttökuntoon saatettu rokote voidaan vaihtoehtoisesti liuottaa suurempaan nestemäärään. Tämä voidaan tehdä juomaveteen, johon on lisätty 2,5 g/l rasvatonta maitojauhetta tai 0,055 g/l natriumtiosulfaattia ja sen jälkeen sekoittaa liemirehuun. Varmista, että rokoteliuos sekoittuu tasaisesti rehuun.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suositteluun annokseen nähden kymmenkertaisen annoksen ei ole havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, elävät bakteerirokotteet porsaille, *Lawsonia*
ATCvet-koodi: QI09AE04

Rokote on suunniteltu stimuloimaan porsaiden aktiivista immuunivastetta *Lawsonia intracellularis* -bakteeria vastaan.

Rokotuksen jälkeistä serokonversiota ei yleensä voida havaita eikä sillä ei ole merkistystä suojan syntymisen kannalta.

Rokote muokkaa mikrobiomin koostumusta. Julkaisuihin perustuen on mahdollista, että tämä voi vähentää *Salmonella spp.* esiintymistä infektion akuutissa vaiheessa ja seroprevalenssia teurastettaessa sioilla, joilla on samanaikainen *L. intracellularis* ja *Salmonella enterica* infektio.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarooosi
Liivate
Kaliumhydroksidi
L-glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman kylmäkuivatun kuiva-aineen kesto aika:	2 vuotta
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmiste kesto aika:	4 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Meripihkanvärinen, tyypin I lasinen injektio-pullo 20 ml (10 annosta), 100 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) suljettuna bromobutylikumitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Liuotin:

HDPE-muovinen injektiopullo, sisältäen 20 ml, 100 ml ja 200 ml, suljettuna klorobutyylikumitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n pullo (10 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 20 ml pullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n pullo (50 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 100 ml pullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n pullo (100 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 200 ml pullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa kaksitoista 100 ml:n (100 annosta) pulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 200 ml pullo liuotinta.

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34943

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.